RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PARVOJECT®

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par dose de 2 ml:

Principes actifs:

Antigène parvovirus porcin, souche K22 France, inactivé ≥ 1,6 U.IHA*

* U.IHA : qs pour obtenir chez le cobaye des titres en anticorps IHA de 1 log10 après administration du vaccin

Adjuvant:

Phase huileuse 0,66 ml

Excipient:

Thiomersalum ≤ 0,2 mg

Diluant qsp 2 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcins (cochettes et truies).

Grand - Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments -
22 SEP. 2011

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des cochettes et truies pour réduire l'infection transplacentaire par le parvovirus porcin et réduire les troubles de la reproduction associés (momification des fœtus et diminution de la taille des portées).

Mise en place de l'immunité: 14 jours après la primovaccination.

Durée de l'immunité : 1 an.

4.3 Contre-indications

Aucune.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En principe, les cochettes introduites en élevage représentent le groupe à risque.

Cependant, lors de la première intervention dans un élevage, il est recommandé de vacciner, outre les cochettes, tous les reproducteurs présents avec une dose.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des animaux en parfait état de santé.

Respecter les règles habituelles d'asepsie.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Pour l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. L'(auto)injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'(auto-)injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'(auto-)injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:
Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)
La vaccination peut révéler exceptionnellement un état d'hypersensibilité. Un traitement symptomatique approprié doit alors être instauré.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte
La vaccination durant la gestation n'est pas recommandée. Utilisation revendiquée en cas de lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours de 14 jours précédant ou suivant la vaccination par ce produit.

4.9 Posologie et voie d'administration
Posologie: 1 dose = 2 ml.
Mode d'emploi: agiter le vaccin avant l'administration. Injecter par voie I.M.

Schéma de vaccination:
Primovaccination: 2 doses à 3 semaines d'intervalle, la première injection se faisant 6 semaines avant la saillie.
Rappel: une dose tous les ans.

Il est recommandé de ne pas vacciner des truies de moins de 6 mois ayant des anticorps d'origine maternelle.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
De légères zones de dégénérescence musculaire avec un diamètre de 2 centimètres maximum, non visible, ni palpables, ont été très couramment observées 21 jours après l'injection d'une double dose.

4.11 Temps d'attente
Zéro jour.

22 SEP. 2011

Grand-Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES
Code ATC vet: QI09 AA02.
Le vaccin est prévu pour stimuler l'immunité active contre la parvovirose porcine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients
Huile de paraffine légère
Acides gras polyoxyéthylènes
Ether d'alcools gras et de polyols
Alcool benzylique
Triéthanolamine
Solution saline

6.2 Incompatibilités
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation
24 mois.
Après ouverture, à utiliser immédiatement.

6.4 Précautions particulières de conservation
A conserver et transporter entre 2°C et 8°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire
- Flacon: monodose (2 ml): verre de Type I; multidose (10 ml et 50 ml): verre de Type II.
- bouchon à base de dérivés du nitrile.
- capsule en aluminium.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
Merial Belgium S.A.
Boulevard Sylvain Dupuis 243
B-1070 Bruxelles
Tél.: 02/529 49 00

22 SEP. 2011

Grand - Duché de Luxembourg - Division de la Pharmacie et des Médicaments

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
V 344/87/06/0034

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE
05-2009

DELIVRANCE
Sur prescription vétérinaire.